

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

H 2

Reference (B)

Japanese Patent Laid-open Publication HEI 02-255157

Title New Appliance For Expanding Bodily Organs

Disclosure Date October 15, 1990

Abstract;

New appliance for expanding organs of body is made of shape memory sheet of shape memory resin of shape-restoring temp. of 20-70 deg.C which has been memorised with cylindrical expanded shape. Another new appliance is made of the sheet comprising laminated sheet comprising shape memory resin sheet and flexible sheet which has been memorised with cylindrical expanded shape. Sheet optionally has holes. New device for expanding body organs is catheter mounted with appliance in cylindrically reduced form, at its tip. It has lumen for water flow to adjust temp. which lumen is communicated with outlet around appliance-mounted position. Catheter preferably has balloon adjacently before or after the position, and lumen for fluid passage is communicated with balloon. Another new device comprises outer tube sheath with built-in string or inner tube mounted with appliance in reduced form, in slidable form. Device preferably has balloon and lumen adjacently before or after mounted position. Cylindrical reduced form is preferably formed by winding sheet without changing axial dimension of expanded shape.

日本国 特許 (J P)

① 特許出願公開

公開特許公報 (A) 平2-255157

④ Int. Cl.¹
A 61 M 29/00

特許記号 庁内整理 号
6859-4C

⑥ 公開 平成2年(1990)10月15日

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全9頁)

③ 発明の名称 生体器官拡張器具及び生体器官拡張器具

⑧ 特 願 平1-77375

⑨ 出 願 平1(1989)3月29日

① 発 明 者 斎 藤 伸 子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1
② 発 明 者 宮 田 伸 一 神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18
③ 発 明 者 高 本 清 神奈川県横浜市金沢区片吹7-25
④ 発 明 者 川 端 隆 司 埼玉県蓮田市緑町1-7-6
⑤ 出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号
⑥ 代 理 人 弁護士 内 山 充

59 60 61

1. 発明の名称

生体器官拡張器具及び生体器官拡張器具

2. 特許請求の範囲

1 形状記憶合金30-70%の形状記憶合金層の両面拡張部を形成させた形状記憶シートからなる生体器官拡張器具。

2 形状記憶合金30-70%の形状記憶合金層シートと可撓性シートからなる複層シートであって、両面拡張部を形成させた形状記憶シートからなる生体器官拡張器具。

3 穴が形成された形状記憶シートである請求項1又は2記載の生体器官拡張器具。

4 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張器具を両面縮小形状に成形したものを気密部に装着したカテーテルであって、拡張部付近に設けた開口に通過する拡張用流体のルーメンを有するものからなる生体器官拡張器具。

5 カテーテルの拡張用流体の入口又は手前側

側にてバルーンを設け、バルーンから通過する拡張用流体のルーメンを設けた請求項4記載の生体器官拡張器具。

6 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張器具を両面縮小形状に成形したものを気密部に装着したストラップ又は内管を屈曲可能な状態で内蔵する外管ケースからなる生体器官拡張器具。

7 ストラップ又は内管の拡張用流体の入口又は手前側に設けてバルーンを設け、バルーンから通過する拡張用流体のルーメンを有する請求項4記載の生体器官拡張器具。

8 両面縮小形状が両面拡張部形状の軸方向の寸法は変化するがシートを巻き込んで縮小したものである請求項4、5、6又は7記載の生体器官拡張器具。

9. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、生体器官の拡張部に挿入して、拡張部を拡張若しくは収縮等を制御する器具及びこれを用いて導入しこれに適合させるための器具

通する部材用固定用のルーメンを有する項6記載の生体器官拡張器具。

8 図状縮小形状が記憶装置形状の軸方向の寸法は変化するがシートを巻き込んで縮小したものである項4、5、6又は7記載の生体器官拡張器具。

本発明形状記憶シートに用いる形状記憶樹脂は、伸張との関係で要求される一定の形状記憶度を有する材料である必要がある。この要件を満たすものであれば、特に、制限はなく、例えば、市販のポリノルボルネン系、ステレン-ブタジエン共重合系、ポリウレタン系、トランスイソブレン系などを使用することができる。

本発明形状記憶シートの表面には、厚膜により生体適合性を向上させるために、ヘパリン等の生体適合性を付与することができる。

本発明に用いる形状記憶樹脂の形状記憶度は伸張との関係で、10〜70である必要がある。特に30〜50が望ましい。

この形状記憶度が10未満では、伸入の際

中で形状が回復しやすくなり、伸入途中で形状が変換性が高く、また、形状記憶度が70以上になると、急激に過してからの形状記憶が顕著になる。

本発明拡張器具の形状記憶シートは上記形状記憶樹脂シートと通の可塑性樹脂シートを内層または外層に厚膜によっては両層に使用したものを使用することができる。

両層に使用したものは、形状記憶樹脂が生体適合性に欠ける場合は厚膜である。

ここに用いる可塑性シートは、軟質樹脂又はゴム、例えば、低密度ポリエチレン、シリコン、EVA、シリコン、ポリウレタン、天然ゴム、ポリイソブレン、タロルヒドランゴム、フッ素ゴム、ポリエチレン樹脂、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜などを使用することができる。

ゴムシートを使用する場合は、記憶形状に合わせて変形させたものを採用すると、体内器官の拡張を支える強度が大きくなるので望ましい。この場合、縮小形状においては、ゴムシートが

-7-

通常の弾力により形状を復元しようとするものを形状記憶樹脂シートが制御して縮小形状を維持しているが、形状記憶度が以上に上がると、形状記憶樹脂の弾力に低弾性ゴムによる可塑性シートの弾力の復元力とが相殺的に作用して大きい支持力となる。

可塑性シートがゴムでない場合も、成形を記憶形状に合わせて成形して、固付けをしておくとの関係の効果が得られる。

このような可塑性材料を採用する場合は、成形用、例えば、真空バキューム、タンダステン、炭酸ガスなどを可塑性材料に添加して固くのが好適である。

成形時の温度により、伸入動作において、エーゼン化により拡張器具の位置及び形状を制御することができる。

形状記憶シートは、伸張し出し成形又は折り合わせにより製造することができる。

例えば、図状記憶形状の筒の伸張し出しダイスにより、管状の形状記憶シートを伸張し出し成形して、

-8-

これを厚膜の筒状に制御して使用することができる。

この場合、伸張した円筒をそのまま又は厚膜を筒に制御したり、厚膜を筒状に制御したりして、本発明拡張器具とすることができる。

そして、このような拡張形状の筒の伸張し出しにすると、可塑性樹脂シートの方も、拡張形状に固付けされているので、形状が回復しやすい上、記憶形状の安定性が大きい利点がある。

このような拡張器具を、さらに、加熱伸張後冷却して、筒部に硬化のある形状に成形することができる。例えば、円筒の筒部部部の筒壁を加熱したりすることができる。

本発明拡張器具に用いる形状記憶シートの寸法及び厚さは、(樹脂シートの場合は、可塑性シート及び形状記憶樹脂シートの寸法及び厚さは、)記憶の大きさ本発明拡張器具にかかる力に応じて適宜決定して製作する。

本発明の生体器官拡張器具は、生体器官の拡張部を拡張する際に拡張したときの器官の内側の形状に

-9-

-389-

-10-

図成41での拡張員を部4部のように、部小形状に巻き込んで使用することができる。部小拡張員は、図成11及び12の様に固定されていて、挿入操作の際に先端又はカテーテルの手前又は先端部にずれることはない。

部6図より、部4部の固定例の拡張員を例にとって本発明拡張員の使用方法を説明する。

拡張員を装着した本発明拡張員は、ガイドワイヤー用ルーメンにガイドワイヤーを入れて、使用の方法により、尿道までバルーン3を挿入する(部6図)。ついで、バルーン3をルーメン3に適合、例えば、全周食水又は全周などの流体を通して膨張させ、尿管部を繰り返し膨張させる(部6図)。

この膨張により、尿道の尿管部は自動的に拡張される。このバルーンによる拡張により、尿管部の拡張は一時的に阻害されるが、手術後の短時間であるので悪影響は少ない。

ついで、バルーン3を収縮して、拡張員が尿道の尿管部にちょうど適合する位置まで挿入する

(部6図)。

次に、図本用ルーメン4に、例えば、図成47での流体を注入して拡張員を加圧して拡張形状に膨張させ、尿道に拡張員を固定する(部6図)。

そして、拡大した拡張員の中をくぐらせてバルーン2をカテーテル1とともに外に引き抜く(部6図)。

このように、バルーン2により尿管部を強い力で拡張するので、拡張員は拡張された尿管部が先に戻るのを防止する程度の弾性率を持っていなければならないので、形状記憶合金シートの厚さや曲率などにおいて、余裕を持つことができる。

バルーン2を脱けたい本発明拡張員も尿管部の拡張に大きい力を必要としない場合、又は強力を膨張力を有する拡張員を装着した場合は、拡張員の形状記憶により尿道の尿管部を拡張でき、尿道に使用することができる。

部6図の固定例の拡張員は、図成4図例の外側に外管シース10を脱けたものであり、特に、

-15-

-16-

形状記憶合金の形状記憶温度が体温以下の場合に尿道に使用することができる。

挿入操作は図成3図例と同様に行うことができる。

外管シース10があるため、図本用ルーメン4が膨張した形状記憶がなくなり、さらに、図本用尿道部の周りを外管シース10で覆うことができるので、拡張員の形状記憶を確実に達成できる。また、外管シース10と内管の間に流体を流すこともできる。

この固定例において、拡張員を装着する内管をストリングに包み込むこともできる。ここにストリングとは、金属製もしくは樹脂のプラスチック製の細い線状のものであり、マンダリン、スティレットなどと同じく、中実の線状体を意味する。

金属製ストリングを用いるときは、場合によって、これをガイドワイヤーと使用することができる。

ストリングとした場合に、バルーンを脱ける場合はルーメン3の管をストリングとともにシース

に巻回して脱離する必要がある。

このように、部6図の固定例は拡張員の形状記憶に使用するので、拡張員の形状記憶温度が体温以下の場合に特に尿道に使用することができる。

すなわち、挿入操作は、拡張員尿道部7は外管シース10の中に収納したままで行い、その間、流体をルーメン4に流して、挿入操作の拡張員を形状記憶温度以下に維持する。また、図成11によって拡張員はカテーテルの手前にずれることはない。

(脱離の動作)

本発明拡張員は、挿入時には部小形状であるので尿道までの挿入が容易で、尿道にしっかり固定され、尿道の尿管が再動することはない。

本発明拡張員は、可塑性シートを脱離すれば、膨張力を増加させることができる利点がある。

そして、本発明拡張員は拡張員を尿管を切開することなく導き、かつ、確実に尿道尿管部に適合することができる。

本発明拡張員のバルーンにより、尿道を強い

-17-

-391-

-18-

足腰させたシートである。

本発明器具の筒状拡張部は、円筒部又は円筒部の側面を覆着しくは筒の内部に密着した全周として筒のような形状のものを使用することができ、

例えば、筒の側面傾斜が急なったり問題を造けたりすることが出来る。

この形状は使用品類に応じて、例えば、第1層のレーヤのようを形状にすることもできる。

図1、図2は長方形のシートを図3のような円筒状形状に定置させたものであり、図4は図3の形状の筒の側面が全く円筒状のものである。

●図は、●図に多数の穴を開けたものであり、
●図は、穴が並列状のものであり、●図はその並
列状が円周の軸方向に長いものであり、●図は並
列穴がシートの傾斜に垂直しているものである。

このように、シートに穴が穿けられていると、
 悪官内蔵が本角朝枝議員の唇に露出し、しゃかり
 と挿定され、彼氏が悪官内蔵後援に移動すること
 が多い。

シートを巻き込んで筒小部屋に定着して、本発明の生体器官試体器具の先端に設置するように使用する。

個小形鉄への置換は、形鉄飽和量度以上で置換してから冷却して個小形鉄を固定する。

第1組のものと同門厚板のものに、第2組の
のように折り曲げて、幅を縮小して製造すること
ができる。

本協会の役員は、組合員に選ばれるときに、同会の趣向のすばれを説き、シートを手に、趣向に合せて、書き加へることにより、組合員が参加する。このように趣向のすばれを説き、組合員を誘ふと、参加組合員は最速の成績になるように、本協会の役員は忠告に正確に注意することが出来る。

本島興業委員は、一度設置したる限り撤すことは困難であるので、この委員は常設である。

本機は内部にストリング又は内管を内蔵するカテーテルからなるものである。

さらに、所産により、この内部のストラングス

①図は、雷の具なる円筒状が二つ連結されたものであり、②図は円筒部の雷状である場合であり、③図は、両端の雷が大きいものであり、中央雷がくびれている。

1層は炭素に焼くための導管が縦横に敷かれたものであり、この導管の外に、多数の炭素管又は炭素を敷いたものとを公知の炭素の焼くための方法は起て使用することができる。

第1圖〜4に示した通風の形状の円筒状のものは、この通風を省略した形状にして使用することができ、通風が省略された形状のものは円筒形状に通風した形状（第1圖〜4）にして使用することができる。

本商標の登録原状として、このような種々の商標原状を3以上選定したものを使用することができ、

これらの検査状況は、船舶の状況に応じて、適切なものを選択して使用することができる。

このように就置影状は、例えば、第1面と第2面のものは、面の置方向から見ると、第2面と第1面のようになり、

は皆の急場にバルーンを割けた社員個人からなるものである。

本局調査員を第3圖の實施例の組織により
さらに詳細に説明する。

第3種の拡張部はカテーテルの中に温水を
 入れ用ルマンも冷却する場合は冷水を入れ用ル
 マンを取る)、ガイドワイヤー用ルマン及び
 バルーン部は用ルマンを内蔵しており、その
 先端に管が細くくびれた拡張部を有するが、
 さらにその先端にバルーンが設けられてゐる。

排水使用用ル—マンは設置員設置部7に附け
 た配管穴に通過しており、ガイドワイヤ—用ル
 —マンはカテテル1の先端まで貫通している。
 ガイドワイヤ—用ル—マンは、排水使用用ル
 —マンと兼用することが出来る。使用した場合
 は、ガイドワイヤ—用ル—マンは先端を閉鎖して
 おく必要がある。

基本設計穴は、製造部に均一に多数の穴を設けるのが望ましい。

第3圖の試料は、例へば、形状因子

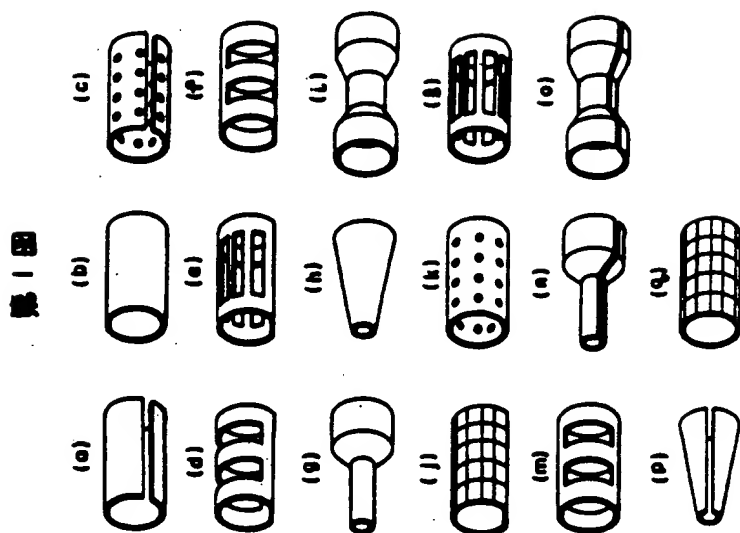
力で拡張するので、拡張時に異常部を拡張するほどの強い拡力がなくとも、拡張器に挿入することができ、異常の再発を防止することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明拡張器の種々の変形例の形状を示す側面図であり、第2図は縮小図形状の一例を示す側面図であり、第3図は本発明拡張器の一例の変形例を示す側面図であり、第4図はその側面図であり、第5図は別の形態の変形例の側面図であり、第6図は本発明拡張器の使用状態の側面図である。

図中の符号は、1：カテーテル、2：バルーン、3：バルーン部用ルーメン、4：器本導入用ルーメン、5：ガイドワイヤ用ルーメン、6：拡張器、7：拡張器先端部、8、9：排水流路、10：外管シース、11：カテーテル先端、12：バルーン先端、13：異常部である。

-10-



第 2 圖

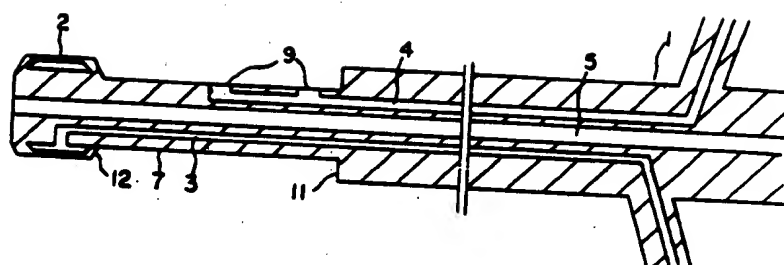
(a)



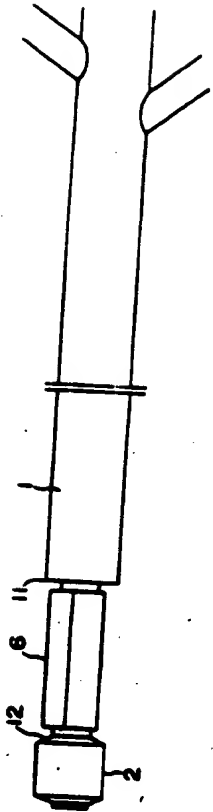
(b)



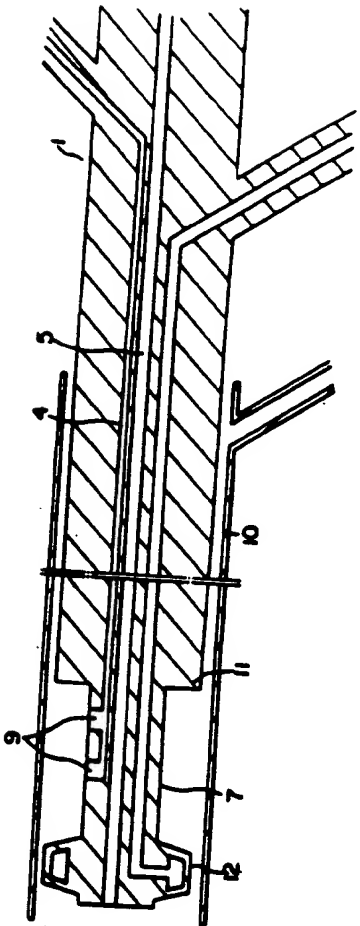
第 3 圖

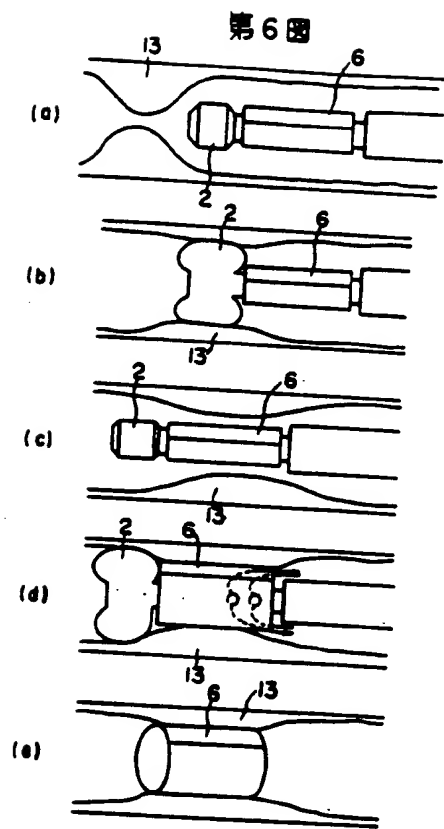


第 4 圖



第 5 圖





(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

Reference (C)

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: 03009745 A

(43) Date of publication of application: 17.01.91

(51) Int. Cl.

A61F 2/04
A61M 29/00

(21) Application number: 01197491

(22) Date of filing: 28.07.89

(30) Priority: 27.03.89 JP 364 7418

(71) Applicant: NIPPON ZEON CO LTD

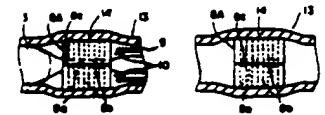
(72) Inventor:
SAITO NOBUKO
MIYATA SHINICHI
TAKAGI KIYOSHI
KAWABATA TAKASHI

(54) LIVING BODY ORGAN DILATOR AND CATHETER

(57) Abstract:

PURPOSE: To permanently dilate the constricted part of an organ by coating each of ring-shaped parts composed of a shape memory alloy with a flexible substance and connecting the ring-shaped parts by the flexible substance to constitute a cylindrical body.

CONSTITUTION: A cylindrical living body organ dilator 8A equipped with a shape memory alloy member, for example, composed of Ni-Ti is mounted to the main body 2 of a catheter 1 at a position slightly behind the balloon 3 provided to said main body 2. The catheter 1 is inserted in the coronary artery 13 on the side of the balloon 3. The catheter 1 is inserted in a blood vessel 13 up to the position of the constricted part thereof and a physiological saline solution 4 is sent in the catheter to inflate the balloon 3 which is, in turn, brought into close contact with the inner wall of the blood vessel to temporarily stop the flow of blood or body fluids. A physiological saline solution 10 controlled, for example, to a specified temp. of 50°C is sent in the catheter from the introducing port 11 of a sheath 9 to be led out toward the dilator 8A. The physiological saline solution heats the dilator 8A to the transition point thereof or higher to change the same to the dilated shape being the original shape. The constricted part 14 is dilated by the cylindrical dilator 8A and the physiological saline solution in the balloon 3 is drained to contract the balloon 3 and the catheter is pulled off. The dilator 8A is stayed in the blood vessel in such a state that the constricted part 14 is dilated.



COPYRIGHT: (C)1991,JPO&Japio